

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

24. september 2003

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Stavelo".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. oktober 2003.

*Anders Fogh Rasmussen*

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET  
DEN 23/5-03

## Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Stavelo".

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. oktober 2003.

Stalevo tabletter er en ny kombination af allerede kendte og anvendte lægemidler mod Parkinsons sygdom. Præparatet består af levodopa, carbidopa og entacapone, hvor et kombinationspræparat af de to førstnævnte allerede findes markedsført. De tre aktive indholdsstoffer bruges allerede sammen i daglig klinisk praksis, men kan altså nu fås i én tablet.

Lægemidlet kan anvendes hos voksne, men anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Som andre anti-parkinsonmidler kan Stalevo forårsage bivirkninger. De almindeligste bivirkninger er ukontrollerbare bevægelser, kvalme, mentale forandringer såsom vrangforestillinger og psykotiske symptomer, depression (herunder selvmordstanker) og problemer med hukommelse eller tankefunktion. Der kan desuden ses bl.a. uregelmæssig hjerterytme, svimmelhed og besvimelse p.gr.a. for lavt blodtryk, opkastning, mavesmerter, diarré, udslæt, fald og søvnighed, hvilket bør tages i betragtning ved fx bilkørsel.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Stavelo".**

### **1. Indledning.**

Kommissionens forslag EMEA/H/C/511 – EU/1/03/260/001-012 til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 3.9.2003.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3.10.2003.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

## **2. Forslagets formål og indhold.**

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Stalevo, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet:***

Stalevo tabletter er en ny kombination af allerede kendte og anvendte lægemidler mod Parkinsons sygdom. Præparatet består af levodopa, carbidopa og entacapone, hvor et kombinationspræparat af de to førstnævnte allerede findes markedsført. De tre aktive indholdsstoffer bruges allerede sammen i daglig klinisk praksis, men kan altså nu fås i én tablet. Stalevo skal anvendes til patienter med Parkinsons sygdom, der har fluktuationer som "slut-på-dosis-forværring" og som ikke har tilstrækkelig effekt af levodopa/dopa-decarboxylase hæmmere (dvs. præparater, som patienten allerede får til behandling af Parkinsons sygdom). Præparatet tilhører gruppen anti-parkinson dopaminerge lægemidler.

Lægemidlet kan anvendes hos voksne, men anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Som andre anti-parkinsonmidler kan Stalevo forårsage bivirkninger. De almindeligste bivirkninger er ukontrollerbare bevægelser, kvalme, mentale forandringer såsom vrangforestillinger og psykotiske symptomer, depression (herunder selvmordstanker) og problemer med hukommelse eller tankefunktion. Der kan desuden ses bl.a. uregelmæssig hjerterytme, svimmelhed og besvimelse p.gr.a. for lavt blodtryk, opkastning, mavesmerter, diarré, udslæt, fald og søvnighed, hvilket bør tages i betragtning ved fx bilkørsel.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

Produktinformationen indeholder en række advarsler og kontraindikationer, som skal gøre anvendelsen sikker.

## **3. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

Stalevo er et tabletpreparat til behandling af Parkinsons sygdom. Det er en kombination af 3 kendte og anvendte anti-parkinsonmidler, der allerede bruges sammen.

Den forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet, som Stalevo udgør, består dels i, at det er lettere for patienten at indtage den dosis medicin, lægen har foreskrevet, dels kan det antages at forbedre efterlevelsesheden ("kompliansen") af de givne forskrifter, når færre tabletter skal indtages dagligt, dvs. alt i alt forventes det, at patientens medicinindtagelse bliver mere korrekt.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da en pris, hvortil præparatet vil blive markedsført i Danmark, endnu ikke kendes, og da der endnu ikke er truffet beslutning om eventuel tildeling af generelt tilskud til lægemidlet, er det ikke muligt at vurdere, om forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

#### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

#### **5. Høring.**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

#### **6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.